



Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PARBEN

(Viên nén bao phim famotidin 40 mg)

1. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Không dùng thuốc quá liều chỉ định
Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng
Để xa tầm tay trẻ em*

2. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Famotidin40 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, talc tinh chế, magnesi stearate, colloidal silica khan, hypromellose, talc tinh chế, titan dioxit (Mã màu 77891), diethyl phthalat, ferric oxid red (Mã màu 77491).

3. Dạng bào chế

Dạng bào chế: viên nén bao phim.

Mô tả hình thức: Viên nén bao phim màu đào, hình tròn, hai mặt lõm và nhẵn.

4. Chỉ định

Loét dạ dày tá tràng lành tính đã được chẩn đoán bằng xét nghiệm phóng xạ hoặc nội soi.

Hội chứng Zollinger-Ellison.

Viêm thực quản trào ngược đã được chẩn đoán bằng nội soi, bao gồm cả xói mòn hoặc loét dạ dày liên quan đến viêm thực quản trào ngược đã được chữa khỏi hoàn toàn.

5. Cách dùng, liều dùng

Liều dùng:

Loét tá tràng

Bắt đầu điều trị

Liều khuyến cáo là 40 mg famotidin mỗi ngày trước khi đi ngủ. Thời gian điều trị nên kéo dài 4 – 8 tuần, nhưng có thể ngừng sớm hơn nếu kiểm tra nội soi thấy vết loét đã được chữa lành. Hầu hết các trường hợp các vết loét được chữa lành trong vòng 4 tuần. Điều trị nên được tiếp tục trong vòng 4 tuần tiếp theo nếu các vết loét không được chữa lành hoàn toàn trong vòng 4 tuần điều trị.

Điều trị duy trì

Liều khuyến cáo trong điều trị dự phòng loét tá tràng: tiếp tục dùng liều 20 mg famotidin mỗi ngày trước khi đi ngủ.

Loét dạ dày lành tính

Liều khuyến cáo là 40 mg famotidin mỗi ngày trước khi đi ngủ. Thời gian điều trị nên kéo dài 4 – 8 tuần, nhưng có thể ngừng sớm hơn nếu kiểm tra nội soi thấy vết loét đã được chữa lành.

Hội chứng Zollinger-Ellison

Nếu bệnh nhân chưa từng uống các thuốc giảm tiết acid, việc điều trị nên được bắt đầu với liều famotidin 20 mg mỗi 6 giờ. Liều có thể được điều chỉnh theo nhu cầu của bệnh nhân và nên được tiếp tục khi vẫn còn chỉ định lâm sàng. Liều hàng ngày lên đến 800 mg đã được sử dụng mà không gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào đáng kể. Nếu bệnh nhân đang uống một thuốc ức chế H₂ khác, có thể bắt đầu dùng liều famotidin lớn hơn so với liều khuyến cáo. Liều khởi đầu phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh và liều lượng thuốc ức chế H₂ đã dùng cho đến thời điểm đó.

Viêm thực quản trào ngược

Liều khuyến cáo để giảm các triệu chứng của viêm thực quản trào ngược là 20 mg famotidin dùng 2 lần mỗi ngày. Việc điều trị nên được tiếp tục khi vẫn còn chỉ định lâm sàng.

Liều khuyến cáo để điều trị xói mòn hoặc loét dạ dày liên quan đến viêm thực quản trào ngược là 40 mg famotidin dùng 2 lần mỗi ngày. Thời gian điều trị khuyến cáo là 6 – 8 tuần.

Điều trị duy trì

Nếu điều trị duy trì kéo dài bằng famotidin được coi là thích hợp, liều khuyến cáo là 20 mg dùng 2 lần mỗi ngày.

Hiện nay, không khuyến khích điều trị dự phòng kéo dài hơn 6 tháng.

Đối tượng đặc biệt

Suy thận

Famotidin được thải trừ chủ yếu qua thận. Đối với bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, liều hàng ngày nên giảm 50%. Cần thận trọng khi dùng famotidin ở nhóm đối tượng này. Bệnh nhân thẩm tách máu cũng nên giảm liều 50%. Viên nén famotidin nên được dùng vào lúc cuối hoặc sau khi kết thúc thẩm tách vì một số thành phần hoạt tính bị loại bỏ do thẩm tách.

Suy gan

Ở bệnh nhân xơ gan, nồng độ famotidin trong huyết tương và thải trừ tương tự như ở người tình nguyện khỏe mạnh. Do đó không yêu cầu giảm liều đối với bệnh nhân suy gan.

Người cao tuổi

Không phát hiện thấy sự khác biệt về tác dụng không mong muốn khi dùng famotidin ở người cao tuổi trong các thử nghiệm lâm sàng khi so sánh với người trẻ. Do đó không yêu cầu giảm liều đối với bệnh nhân cao tuổi.

Trẻ em

Thuốc không dùng cho trẻ em.

Cách dùng:

Dùng đường uống với nước.

Có thể bẻ đôi viên thuốc nhưng không được nghiền nát hoặc nhai.

6. Chống chỉ định

Quá mẫn với famotidin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Quá mẫn chéo đã được quan sát thấy trong nhóm hoạt chất này. Do đó, không nên dùng famotidin ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các thuốc đối kháng thụ thể H₂ khác.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Do có sự quá mẫn chéo giữa các thuốc đối kháng thụ thể H₂, không nên dùng famotidin ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các thuốc đối kháng thụ thể H₂ khác.

Ung thư dạ dày

Cần loại trừ khả năng ung thư trước khi điều trị bằng famotidin vì các thuốc đối kháng thụ thể H₂ có thể che lấp các triệu chứng của ung thư dạ dày, làm chậm chẩn đoán bệnh này.

Không dùng famotidin trong các trường hợp đau nhẹ ở đường tiêu hóa.

Ở những bệnh nhân loét dạ dày – tá tràng lành tính, nên xác định sự có mặt của *H. Pylori*. Bệnh nhân nhiễm *H. Pylori* nên trải qua liệu pháp để loại trừ hoàn toàn vi khuẩn ngay khi có thể.

Suy thận

Do famotidin thải trừ chủ yếu qua thận, nên thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân suy thận. Nên xem xét giảm liều nếu độ thanh thải creatinin ở mức dưới 10 ml/phút.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của famotidin đối với trẻ em chưa được thiết lập.

Người cao tuổi

Không phát hiện thấy sự khác biệt về tác dụng không mong muốn khi dùng famotidin ở người cao tuổi trong các thử nghiệm lâm sàng khi so sánh với người trẻ. Do đó không yêu cầu giảm liều đối với bệnh nhân cao tuổi.

Cảnh báo chung

Trong trường hợp điều trị kéo dài với liều cao, khuyến cáo theo dõi số lượng tế bào máu và chức năng gan.

Trong trường hợp bệnh loét lâu ngày, cần tránh ngưng thuốc đột ngột khi bệnh thuyên giảm.

Tá dược: Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc hấp thu kém glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Không khuyến cáo dùng famotidin trong suốt thai kỳ, và chỉ nên kê đơn khi thật sự cần thiết. Trước khi quyết định kê đơn famotidin, bác sĩ phải đánh giá lợi ích điều trị vượt trội so với các nguy cơ liên quan.

Hiện nay, chưa có các dữ liệu dịch tễ liên quan đến famotidin. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến phụ nữ có thai, sự phát triển phôi thai/thai nhi, quá trình sinh sản hoặc sau sinh.

Thời kỳ cho con bú

Famotidin được bài tiết vào sữa mẹ. Phụ nữ cho con bú nên ngừng dùng famotidin hoặc ngừng cho con bú, do famotidin có ảnh hưởng đến sự tiết acid dạ dày ở trẻ sơ sinh.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Một số bệnh nhân đã bị chóng mặt và nhức đầu khi dùng famotidin. Do đó nên tránh dùng lái xe và vận hành máy móc ở những bệnh nhân gặp phải các triệu chứng này.

10. Tương tác, tương kỵ thuốc

Tương tác thuốc:

Chưa xác định được bất kỳ tương tác lâm sàng nào quan trọng.

Trong thời gian sử dụng đồng thời với các thuốc mà có thể bị ảnh hưởng bởi dịch dạ dày, nên tính đến ảnh hưởng lên hấp thu của các thuốc này. Hấp thu của ketoconazol và itraconazol có thể bị giảm. Do đó, nên uống ketoconazol 2 giờ trước khi uống famotidin.

Probenecid ức chế sự thải trừ qua ống thận của famotidin, làm nồng độ famotidin trong huyết tương tăng khoảng 50%. Do đó nên tránh dùng đồng thời famotidin với các probenecid.

Dùng đồng thời famotidin với các thuốc kháng acid làm giảm hấp thu famotidin và làm giảm nồng độ trong huyết tương của famotidin. Do đó, nên uống famotidin 1 – 2 giờ trước khi uống các thuốc kháng acid.

Dùng đồng thời famotidin với sucralfat sẽ ức chế hấp thu famotidin. Do đó không nên uống sucralfat trong vòng 2 giờ sau khi uống famotidin.

Famotidin không tương tác với các thuốc chuyển hóa qua hệ thống cytochrom P450. Các thuốc chuyển hóa bởi hệ thống này đã được thử nghiệm trên người như warfarin, theophyllin, phenytoin, diazepam, propranolol, aminopyrin and antipyrin. Chỉ số của lưu lượng máu gan là indocyanin xanh và/hoặc thải trừ thuốc qua gan đã được kiểm tra và không phát hiện thay đổi nào đáng kể.

Các nghiên cứu ở những bệnh nhân đã ổn định khi điều trị bằng phenprocoumon không cho thấy bất kỳ tương tác dược động học nào với famotidin và cũng không có ảnh hưởng trên dược động học và hoạt tính chống đông máu của phenprocoumon.

Ngoài ra, các nghiên cứu với famotidin không phát hiện thấy tăng nồng độ cồn trong máu sau khi uống rượu.

Thay đổi pH dạ dày có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của một số loại thuốc có thể làm giảm sự hấp thu của atazanavir.

Nguy cơ mất hiệu lực của calci carbonat khi dùng đồng thời dưới dạng chất kết dính phosphate với famotidin ở bệnh nhân thẩm tách.

Tương kỵ thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Famotidin đã được chứng minh là dung nạp tốt.

Các tác dụng không mong muốn phân theo hệ cơ quan và tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), Ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Rất hiếm gặp

Giảm tiểu cầu

Giảm bạch cầu
Mất hạt bạch cầu
Giảm toàn thể huyết cầu
Giảm bạch cầu trung tính

Rối loạn tâm thần

Rất hiếm gặp
Rối loạn tâm thần có thể phục hồi bao gồm ảo giác
Mất phương hướng
Nhầm lẫn
Rối loạn lo âu

Kích động
Trầm cảm
Giảm ham muốn tình dục
Mất ngủ

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp
Đau đầu
Chóng mặt
Ít gặp
Rối loạn vị giác
Rất hiếm gặp
Dị cảm
Buồn ngủ

Động kinh co giật, co giật, động kinh cơn lớn (đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận).

Rối loạn hệ tiêu hóa

Thường gặp
Táo bón
Tiêu chảy
Ít gặp
Buồn nôn
Nôn
Đau và khó chịu ở bụng
Đầy hơi
Khô miệng

Rối loạn gan mật

Hiếm gặp
Chứng ứ mật trong gan (dấu hiệu nhìn thấy được: vàng da)
Rất hiếm gặp
Viêm gan; vàng da ứ mật; tăng men gan bất thường (transaminase, gamma GT, alkaline phosphatase, bilirubin)

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp
Ăn không ngon miệng (chán ăn)

Rối loạn da và mô mềm dưới da

Ít gặp
Phát ban
Ngứa
Nổi mề đay
Rất hiếm gặp
Rụng tóc, hội chứng Stevens Johnson/hoại tử da nhiễm độc đôi khi gây tử vong.

Rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm gặp

Phản ứng quá mẫn (phù mạch, phản ứng phản vệ, co thắt phế quản)

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Rất hiếm gặp

Viêm phổi kẽ đôi khi gây tử vong

Rối loạn khớp, mô liên kết và xương

Rất hiếm gặp

Chuột rút cơ, đau khớp

Rối loạn tim

Rất hiếm gặp

Block nhĩ thất với các thuốc đối kháng thụ thể H_2 tiềm tình mạch.

Rối loạn chung và tại chỗ

Ít gặp

Mệt mỏi

Rất hiếm gặp

Chẹn buồng ngực

Rối loạn sinh sản và vú

Rất hiếm gặp

Bất lực

12. Quá liều và cách xử trí

Quá liều:

Các triệu chứng khi quá liều tương tự như các tác dụng không mong muốn gặp phải trong lâm sàng. Không có trường hợp nào quá liều được báo cáo cho đến nay.

Bệnh nhân mắc hội chứng Zollinger-Ellison uống liều hàng ngày lên đến 800 mg trong khoảng thời gian một năm không gặp tác dụng không mong muốn nào đáng kể.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Trong trường hợp quá liều, cần loại bỏ bất kỳ thuốc nào không hấp thu được ra khỏi đường tiêu hóa bằng các biện pháp thông thường, và bệnh nhân cần được theo dõi lâm sàng và điều trị hỗ trợ.

13. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: thuốc đối kháng thụ thể histamin H_2 .

Mã ATC: A02BA03

Famotidin là một thuốc đối kháng thụ thể H_2 có hiệu quả cạnh tranh, hiệu quả của thuốc đặc biệt tập trung trên các thụ thể H_2 . Thuốc làm giảm nồng độ và lượng acid và pepsin trong dịch vị trong cả bài tiết cơ bản và kích thích. Famotidin đường uống tác dụng nhanh chóng. Famotidin có tác dụng lâu dài khi dùng ở liều khuyến cáo, và thuốc có tác dụng ngay ở nồng độ thấp trong máu. Thời gian tác dụng, nồng độ trong huyết tương và thải trừ qua thận của thuốc đều phụ thuộc liều. Famotidin dùng đường uống có tác dụng trong vòng một giờ sau khi uống. Nồng độ đỉnh phụ thuộc liều và đạt được trong vòng 1 – 3 giờ sau khi uống.

14. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Famotidin được hấp thu nhanh chóng. Nồng độ đỉnh phụ thuộc liều và đạt được trong vòng 1 – 3 giờ sau khi uống. Động học của famotidin là tuyến tính. Sinh khả dụng đường uống trung bình của famotidin từ 40 – 45%. Thức ăn không làm ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc. Chuyển hóa bước một của famotidin qua gan rất nhỏ. Sử dụng lặp lại liều không gây tích lũy thuốc trong cơ thể.

Phân bố

Famotidin liên kết rất ít với protein huyết tương (15 – 20%). Thời gian bán thải của famotidin là 3 giờ sau khi dùng đường uống liều duy nhất hoặc sau khi dùng thuốc trong vòng 5 ngày.

Chuyển hóa

30 – 35% famotidin chuyển hóa ở gan thành dạng sulfoxid không có hoạt tính.

Thải trừ

Sau khi dùng thuốc đường uống, trung bình khoảng 65 – 70% famotidin được hấp thu sẽ bị

thải trừ qua nước tiểu. Khoảng 25 – 30% tổng liều bị thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Độ thanh thải thận của famotidin là 250 – 450 ml/phút, do đó famotidin được thải trừ qua cả ống thận. Một tỷ lệ nhỏ được thải trừ dưới dạng sulfoxid.

Dược động học ở các nhóm bệnh nhân khác

Thời gian bán thải trung bình của famotidin được kéo dài lên đến 11,7 giờ ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút. Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút có thời gian bán thải trung bình khoảng 13 giờ. Thời gian bán thải ở những bệnh nhân này có thể vượt quá 20 giờ. Ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút chỉ có 21,2% famotidin tiêm tĩnh mạch được thải trừ qua nước tiểu.

Ở nam giới bị xơ gan, nồng độ famotidin trong huyết tương và thải trừ tương tự như ở người tình nguyện khỏe mạnh. Rối loạn chức năng gan dường như không ảnh hưởng đến dược động học của famotidin.

Các nghiên cứu dược động học ở người cao tuổi không cho thấy bất kỳ thay đổi lâm sàng nào liên quan đến tuổi tác; tuy nhiên nên xem xét đánh giá lại liều ở bệnh nhân cao tuổi mắc suy thận.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: BP.

17. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

AUROCHEM PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Plot No. 58, Palghar, Taluka IND. Co-op. Estate Ltd Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401404 Maharashtra State, Ấn Độ.